

#### Siège mondial

Millar Instruments, Inc.  
6001-A Gulf Freeway  
Houston, Texas 77023-5417 États-Unis  
Téléphone : 832-667-7000 ou 800-669-2343 (États-Unis)  
Fax : 832-667-7001  
E-mail : info@millarmail.com  
Site Web : www.millarinstruments.com

#### Distribution de produits Millar dans le monde

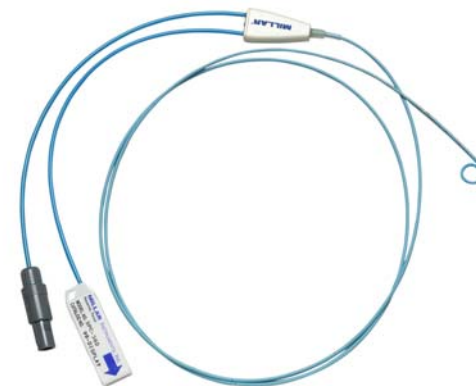
Millar Instruments, Inc. a un réseau de distributeurs agréés dans la plupart des pays du monde. Pour plus d'informations sur le distributeur Millar présent dans votre pays, veuillez contacter le service clientèle Millar à notre siège social de Houston.

#### Représentant agréé en Europe

FMI Föhr Medical Instruments GmbH  
In der Grube 13  
D-64342 Seeheim/Ober-Beebach  
Allemagne  
Téléphone : +49 (0) 62 57 96 22 60  
Télécopie : +49 (0) 62 57 96 22 62 + 8 20 17  
Adresse électronique : info@fmigmbh.de



*Sensors.Systems.Solutions.®*



### Cathéter à capteur pression-volume (P-V) Mikro-Tip®

#### Mode d'emploi

### PRODUIT NON STÉRILISÉ

© 2008 Millar Instruments, Inc. Tous droits réservés.

Millar, Mikro-Tip et Sensors.Systems.Solutions. sont des marques déposées de Millar Instruments, Inc.

Les noms de produits et de sociétés utilisés sont des marques ou des noms commerciaux de leurs sociétés respectives.

Les modèles auxquels il est fait référence sont protégés par des brevets américains ou internationaux.

Réf. M.I. : 004-1270 Rév. J

Les cathéters cardiaques DOIVENT être nettoyés et stérilisés à l'aide d'oxyde d'éthylène avant toute utilisation. Suivez les instructions de ce mode d'emploi.

**ATTENTION :** la loi fédérale (États-Unis) stipule que ce dispositif ne peut être vendu que par ou pour le compte d'un médecin.



## Table des matières

<b>ACCESSOIRES RECOMMANDÉS.....</b>	<b>1</b>
<b>DESCRIPTION DU DISPOSITIF.....</b>	<b>1</b>
<b>USAGE PRÉVU/INSTRUCTIONS.....</b>	<b>1</b>
<b>CONTRE-INDICATIONS .....</b>	<b>1</b>
<b>COMPLICATIONS .....</b>	<b>2</b>
<b>MISES EN GARDE.....</b>	<b>2</b>
<b>PRÉCAUTIONS.....</b>	<b>2</b>
<b>ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES.....</b>	<b>3</b>
<b>MAINTIEN DE L’EFFICACITÉ DU DISPOSITIF .....</b>	<b>3</b>
STOCKAGE .....	3
SACHET DE PROTECTION EN PLASTIQUE.....	3
<b>INSPECTION ET TESTS PÉRIODIQUES.....</b>	<b>3</b>
CATHÉTER.....	3
CAPTEUR(S) DE PRESSION.....	3
CONNECTEUR(S) ET CÂBLE(S) .....	3
<b>UTILISATION AVEC UNE UNITÉ DE CONTRÔLE DE PRESSION MILLAR .....</b>	<b>4</b>
<b>NOTES RELATIVES AU FONCTIONNEMENT .....</b>	<b>4</b>
PRÉCAUTIONS DE MANIPULATION DES CATHÉTERS MIKRO-TIP .....	5
DÉPANNAGE ET MAINTENANCE CORRECTIVE.....	5
<b>NETTOYAGE.....</b>	<b>6</b>
PRODUITS NETTOYANTS APPROUVÉS .....	6
CAPUCHONS DE CONNECTEURS RÉSISTANTS À L’EAU.....	6
PROCÉDURE DE NETTOYAGE .....	6
MÉTHODE DE STÉRILISATION DES CATHÉTERS ET DES CÂBLES DE RALLONGE.....	7
PARAMÈTRES DU CYCLE DE STÉRILISATION PAR L’OXYDE D’ÉTHYLÈNE .....	7
<b>CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES .....</b>	<b>8</b>
<b>SCHÉMAS .....</b>	<b>8</b>
<b>GARANTIE LIMITÉE MILLAR .....</b>	<b>9</b>

## Accessoires recommandés

Réf. M.I. : 851-5918, unité de contrôle TC-510, sans isolation du patient

Réf. M.I. : 880-0129, unité de contrôle PCU-2000, avec isolation du patient

Réf. M.I. : 850-1308, câble de rallonge TEC-10D







Réf. M.I. : 850-5103, câble de rallonge PEC-4D pour PCU-2000

Réf. M.I. : 850-5090, câble de rallonge PEC-10D pour PCU-2000

Assurez-vous d'utiliser des câbles d'entrée adaptés au moniteur.

Câble de cathéter d'électrode adapté

**Tous les accessoires sont vendus séparément.**

Définition des symboles	
	Attention, consultez la documentation fournie avec le produit
	Date de fabrication
<b>REF</b>	Numéro de référence
<b>SN</b>	Numéro de série
	Code de lot
	Date limite d'utilisation
	Dispositif sensible aux pointes de tension
	Déclaration de conformité UE

## Description du dispositif

Le cathéter P-V Mikro-Tip combine un ou deux capteurs de pression et une série d'électrodes installées à divers endroits le long du segment distal du corps du cathéter. Il se termine par deux ou trois connexions électriques à l'extrémité proximale (en fonction du nombre de capteurs de pression).

## Usage prévu/Instructions

L'utilisation du capteur Mikro-Tip est particulièrement indiquée lorsqu'un contrôle combiné de la pression et de l'impédance électrique est requis.

## Contre-indications

Le dispositif ne doit pas être utilisé :

- si, selon l'avis du médecin, les risques liés à son utilisation dépassent clairement les avantages ;
- si le produit n'a été ni nettoyé ni stérilisé ;
- s'il existe une possibilité de lésion des tissus ou des organes ;
- en cas de passage de courant électrique dans une obstruction vasculaire ;
- si la date de péremption du produit est dépassée.

## Garantie limitée Millar

Millar Instruments, Inc. (Millar) garantit que, au moment de la vente à l'acheteur d'origine, le dispositif était exempt de vices de matériaux et de fabrication. Pendant une période de 60 jours à compter de la date d'expédition d'origine à l'acheteur d'origine, Millar remplacera, sans aucun frais et à sa discrétion, tout capteur Mikro-Tip s'avérant avoir été expédié avec des vices de matériaux ou de fabrication. Notre garantie ne couvre pas les dommages causés sur le produit du fait de modifications, d'une utilisation incorrecte ou abusive, d'une négligence ou d'un accident. Ce cathéter n'est pas réparable.

Millar exclut, par la présente, toutes les garanties non stipulées dans le présent document, expresses ou tacites par l'effet de la loi ou au cours d'une transaction ou par l'usage commercial ou autrement, y compris sans s'y limiter, toute garantie tacite d'aptitude ou de qualité marchande.

La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation du produit, ainsi que les facteurs relatifs au diagnostic du patient, le traitement, les procédures de cathétérisme et tous les autres sujets au-delà du contrôle de Millar affectant directement le produit et les résultats obtenus par son utilisation, Millar ne peut être tenu pour responsable de pertes, de dommages ou de dépenses accessoires ou consécutives résultant directement ou indirectement de l'utilisation de ce produit.

L'utilisateur doit déterminer le caractère approprié de l'utilisation de ces dispositifs médicaux pour toute procédure chirurgicale ou clinique. L'utilisateur accepte donc ces dispositifs sous réserve de toutes les conditions stipulées dans le présent document.

## Complications

Les complications possibles incluent, de façon non exhaustive :

- Embolie gazeuse
- Hématome au site de ponction
- Infection
- Perforation cardiaque
- Formation de thrombus
- Angiospasme
- Infarctus du myocarde
- Arythmie grave
- Blessure vasculaire
- Réaction à la protamine
- Insuffisance cardiaque congestive
- Décès

## Mises en garde

**ATTENTION :** Les cathéters Mikro-Tip doivent être nettoyés et stérilisés avant toute utilisation clinique.

- À utiliser uniquement avec un matériel de monitoring certifié CE comportant un circuit d'entrée isolé du patient, partie appliquée au patient de type CF conformément à la norme EN 60601-1. Le matériel de monitoring utilisé doit être conforme aux normes harmonisées pertinentes.
- Aucune entrée isolée du patient n'est requise en cas d'utilisation avec une unité de contrôle Millar PCU-2000.
- La durée recommandée pour chaque procédure de diagnostic est de moins de quatre heures.
- Pour éviter la formation de thrombus, suivez les procédures anticoagulantes appropriées.
- Les cathéters Mikro-Tip sont livrés avec un sachet de protection en plastique placé sur le ou les capteurs de pression. Le sachet doit être en place pendant la manipulation.
- Ne laissez aucun liquide organique s'accumuler sous la protection du connecteur du cathéter, le dispositif ne serait plus stérile.
- Un risque d'infection peut survenir si vous ne jetez pas le dispositif d'après les procédures en bonne et due forme relatives aux dangers biologiques.
- Toute modification apportée à ce matériel est strictement interdite.
- Ce capteur de pression n'est pas protégé contre les décharges de défibrillation. Vous devez l'utiliser uniquement avec des moniteurs étiquetés comme bénéficiant d'un raccordement isolé côté patient doté d'une protection antidéfibrillation et ne jamais le débrancher.
- Débranchez le cathéter Mikro-Tip du matériel de surveillance Millar avant toute défibrillation ou électrochirurgie.
- Prenez soin de NE PAS utiliser le cathéter Mikro-Tip à proximité d'équipements produisant un haut niveau de bruit électrique, pour éviter le brouillage avec le signal.

## Précautions

**ATTENTION :** Le cathéter P-V est conçu pour cinq (5) utilisations cliniques.

- L'espérance de vie du produit n'a pas été déterminée au-delà de 5 utilisations.
- Les cathéters Mikro-Tip doivent être utilisés uniquement par des spécialistes qui connaissent bien les, et ont été formés aux, procédures de cathétérisme pour lesquelles ce dispositif est prévu.

- Prenez garde à ne pas perforer ou endommager les parois et les tissus associés de l'appareil circulatoire.
- Avant chaque utilisation, inspectez l'état du cathéter Mikro-Tip (présence de craquelures, plis, etc.).
- Nettoyez le cathéter Mikro-Tip immédiatement après chaque utilisation (voir la section Nettoyage).
- Rangez les cathéters Mikro-Tip à l'abri, dans un endroit frais et sec.
- Ne touchez pas à la zone de détection avec des objets pointus. Ne faites aucun pli net, de type cassure ou courbure à angle droit, dans le cathéter.
- Évitez toute pointe de tension dans le capteur Mikro-Tip. Ne touchez pas l'élément de détection lorsque le cathéter est débranché de l'appareil de contrôle.
- Insérez et positionnez le cathéter Mikro-Tip à l'aide d'un introducteur de gaine. Si le cathéter est positionné sans introducteur, les sondes « queue de cochon » risquent de se plier ou de se déformer.
- Lorsque le cathéter est mis au contact du système vasculaire, il doit être manipulé sous contrôle radioscopique haute qualité. Si vous rencontrez une résistance en cours de manipulation, déterminez la cause de la résistance avant de continuer.
- Reportez-vous aux informations sur les étiquettes de l'emballage et vérifiez la date de péremption du cathéter Mikro-Tip pour garantir une utilisation en toute sécurité.

## Événements indésirables

Aucun connu à l'heure actuelle.

## Maintien de l'efficacité du dispositif

### Stockage

Rangez le cathéter dans la boîte en plastique fournie. Assurez-vous que le ou les capteurs de pression du cathéter sont recouverts d'un sachet de protection en plastique. Les produits de stérilisation doivent être placés dans un opercule Tyvek® ou dans un opercule ETO similaire.

### Sachet de protection en plastique

Tous les cathéters sont fournis avec un tube de protection sur l'embout « queue de cochon » et/ou un sachet de protection en plastique sur le ou les capteurs de pression afin d'éviter qu'ils ne soient endommagés.

## Inspection et tests périodiques

**ATTENTION :** Si le cathéter s'avère endommagé pendant l'inspection, ne l'utilisez PAS. Contactez Millar Instruments ou un distributeur agréé.

### Cathéter

Inspectez soigneusement chaque cathéter avant et après chaque utilisation. Assurez-vous qu'il ne présente aucun défaut.

### Capteur(s) de pression

Examinez la surface active (le diaphragme) du capteur de pression afin de vérifier qu'il ne reste aucune trace de sang ou de matériau mal nettoyé. Un capteur sale peut provoquer une dérive de référence à court terme. Suivez la procédure de nettoyage de ce mode d'emploi.

### Connecteur(s) et câble(s)

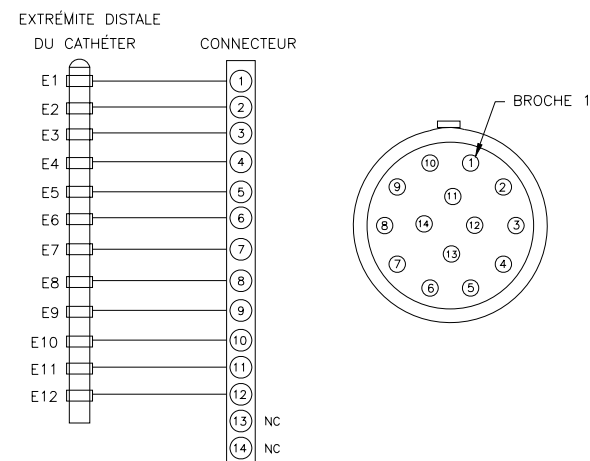
Inspectez le ou les connecteurs régulièrement afin de vérifier l'absence de trace de corrosion ou de mauvais contacts. La pénétration de liquide dans le ou les connecteurs peut entraîner un risque d'électrocution, un fonctionnement irrégulier ou la corrosion des composants.

## Caractéristiques techniques

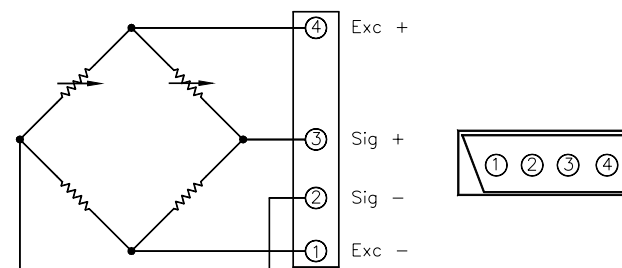
Type de capteur :	Semi-conducteur diffusé
Type de cathéter :	Polyuréthane ou nylon
Longueur :	125 ± 5 cm ou spécifique sur demande
Taille :	3F à 7F
Résistance entre la broche et l'électrode :	<15 ohms
Électrodes :	Platine (Pt)

**REMARQUE : les caractéristiques techniques peuvent être modifiées sans notification préalable.**

## Schémas



Connecteur de l'électrode



Connecteur du capteur de pression

## Méthode de stérilisation des cathéters et des câbles de rallonge

**ATTENTION :** Ne stérilisez PAS à l'autoclave, par rayonnement (gamma/faisceau électronique), par traitement par plasma, au peroxyde ou dans des solutions de formaldéhyde.

Les cathéters doivent être nettoyés et séchés complètement avant la stérilisation. Laissez sécher à température ambiante ou dans une chambre à air chaud (145 °F, 63 °C max.). Les cathéters peuvent être stérilisés dans leur boîtier de protection en plastique blanc. Le sachet de protection et les capuchons des connecteurs doivent être retirés et placés dans l'opercule le long du cathéter pendant la stérilisation. Les capuchons doivent être conservés et réutilisés à chaque fois que le cathéter est nettoyé.

La boîte et son couvercle doivent être placés dans un opercule en polyéthylène perméable à l'air (3M™ Steri-Lok™, par exemple).

**ATTENTION :** Le cathéter doit être complètement sec avant la stérilisation.

## Paramètres du cycle de stérilisation par l'oxyde d'éthylène

Phase de préchauffage :	Température de démarrage 110 °F (43 °C) min. Durée 30 minutes
Vide préliminaire :	6,0 inHgA (20,3 kPa)
Taux :	3 minutes
Balayage à l'azote :	2 cycles
Ajout d'azote jusqu'à :	28,0 ± 0,5 inHgA (94,8 ± 1,7 kPa)
Taux :	1,4 ± 0,5 inHgA/min. (4,7 ± 1,7 kPa/min.)
Évacuation :	6,0 ± 0,5 inHgA (20,3 ± 1,7 kPa)
Taux :	1,0 ± 0,5 inHgA/min. (3,4 ± 1,7 kPa)
Conditionnement	
Humidification :	1,5 ± 0,5 inHgA (5,1 ± 1,7 kPa)
Conditionnement à la vapeur :	10 min.
Maintien de l'humidité :	30 ± 5 min. à 7,5 ± 0,5 inHgA (25,4 ± 1,7 kPa)
Humidité relative :	15-70 %
Concentration d'oxyde d'éthylène :	500 ± 50 mg/l
Pression de repos :	16,5 ± 1,0 inHgA (55,8 ± 3,4 kPa)
Durée de repos :	2 heures
Température :	110-130 °F (43-54 °C)
Humidité relative :	30-70 % (35-44 % nominale)
Vide final	
Vide :	6,0 ± 0,5 inHgA (20,3 ± 1,7 kPa)
Taux :	1,0 ± 0,5 inHgA/min. (3,4 ± 1,7 kPa)
Maintien du vide :	10 min.
Lavage de gaz A :	4 cycles (minimum)
Libération :	30,0 inHgA/min. (94,8 ± 1,7 kPa)
Taux :	1,4 ± 0,5 inHgA/min. (4,7 ± 1,7 kPa)
Vide	6,0 ± 0,5 inHgA (20,3 ± 1,7 kPa)
Taux :	1,0 ± 0,5 inHgA/min. (3,4 ± 1,7 kPa)
Libération (air filtré) :	28,0 ± 0,5 inHgA (94,8 ± 1,7 kPa)
Taux :	2,0 ± 0,5 inHgA/min. (6,6 ± 1,7 kPa)
Aération (cellule chaude)	
Durée :	Au moins 8 heures
Température :	110 ± 10 °F (43 °C)

**ATTENTION :** Le capteur Mikro-Tip doit être utilisé au moins 5 jours après la stérilisation.

## Utilisation

**Avec une unité de contrôle de pression Millar** (voir le mode d'emploi de l'unité de contrôle)

1. Faites tremper le capteur dans de l'eau stérile ou une solution saline stérile à température ambiante pendant 30 minutes avant l'utilisation afin de réduire la dérive.
2. Branchez l'unité de contrôle de pression Millar au moniteur.
3. Placez le sélecteur de fonction de l'unité de contrôle de pression sur la position STANDBY (VEILLE) 0 et réglez le moniteur sur le zéro de référence.
4. Placez le sélecteur de fonction de l'unité de contrôle de pression sur 100 mmHg et réglez la sensibilité du moniteur.
5. Branchez le câble de rallonge à l'unité de contrôle de pression.
6. Branchez le cathéter au câble de rallonge.
7. Placez le sélecteur de fonction de l'unité de contrôle de pression sur la position TRANSDUCER (CAPTEUR). Protégez le capteur de la lumière. Réglez la commande TRANSDUCER BALANCE (ÉQUILIBRE DU CAPTEUR) sur le zéro de référence. LOCK (VERROUILLEZ) l'équilibre du cathéter.
8. Le système de cathéter est maintenant prêt à être utilisé.

Le ZERO-REFERENCE (ZÉRO DE RÉFÉRENCE) du moniteur peut être vérifié en plaçant le sélecteur de l'unité de contrôle de pression Millar sur la position STANDBY (VEILLE) 0 afin de reproduire le zéro de référence d'origine. Si nécessaire, le réglage du zéro de référence du moniteur peut être effectué à ce stade. Le GAIN du moniteur peut ensuite être vérifié en plaçant le sélecteur sur la position 100 mmHg (13,3 kPa) de l'unité de contrôle. Si nécessaire, les réglages de GAIN du moniteur peuvent être effectués à ce stade.

**ATTENTION :** La sortie « zéro » produite en plaçant le sélecteur de fonction de l'unité de contrôle sur la position STANDBY (VEILLE) 0 correspond à un zéro électronique, pas à un zéro atmosphérique !

## Notes relatives au fonctionnement

**ATTENTION :** Utilisez un introducteur de la taille appropriée pour le cathéter utilisé.

**ATTENTION :** Pensez à utiliser l'héparinisation systémique.

## Précautions de manipulation des cathéters Mikro-Tip

	À FAIRE :	À NE PAS FAIRE :
Capteur de pression	Nettoyer immédiatement après utilisation	Nettoyer avec une brosse à soies dures
		Nettoyer sous un jet d'eau à haute pression
	Protéger à l'aide du dôme lorsqu'il n'est pas utilisé	Tapoter le capteur sur une surface rigide
	Débrancher lors d'une défibrillation électrique ou d'une électrochirurgie	Exercer pression excessive sur la surface du capteur
Cathéter et queue de cochon	Nettoyer immédiatement après utilisation	Exposer à une pression excessive
		Couper, froisser, nouer, plier ou écraser à l'aide de forceps ou de pinces de n'importe quel type
Connecteurs et câbles	Protéger les connecteurs des liquides	Immerger les connecteurs dans un liquide
Nettoyage	Maintenir le cathéter et le capteur humides jusqu'au nettoyage	Exposer à de l'alcool, des crésols, des phénols, des composés de mercure, des hypochlorites, de l'acétone, du peroxyde, du silicium, du chlore, des xylènes, du trichloréthylène ou du fréon
	Nettoyer soigneusement à l'aide d'un nettoyant enzymatique approuvé immédiatement après utilisation	Utiliser un nettoyeur à ultrasons
		Immerger le connecteur électrique
Stérilisation	Faire sécher le cathéter avant la stérilisation	Passer à l'autoclave, irradier (rayon gamma/faisceau électronique), traiter par plasma, au peroxyde ou dans des solutions de formaldéhyde
	Retirer le sachet en plastique du cathéter	Utiliser du Sporox ou Cidex PA en solution

## Dépannage et maintenance corrective

Problème	Cause probable	Action corrective
Dérive excessive	Dépôt de matériaux étrangers sur le diaphragme du capteur de pression.	Suivez la procédure de nettoyage. Si le problème persiste, contactez Millar.
Le capteur ne s'équilibre pas (zéro)	Humidité dans le connecteur, fils du cathéter endommagés ou jauge de contrainte fracturée dans le capteur de pression.	Suivez les instructions de la section Utilisation ou remplacez par un capteur réputé bon dans le système d'enregistrement.

## Nettoyage

### Produits nettoyants approuvés

Type	Nom commercial	Fabricant	Substance active	Durée/température de trempage
Détergent enzymatique	Enzol <sup>®</sup> (au Royaume-Uni : Cidezyme <sup>®</sup> )	Advanced Sterilization Products (J&J)	Propylèneglycol	15 minutes/température ambiante
	Endozyme <sup>®</sup>	Ruhoff Corporation	Propylèneglycol	15 minutes/température ambiante
	Terg-A-Zyme <sup>®</sup>	Alconox	Dodécylbenzène-sulfonate de sodium	15 minutes/température ambiante

### NE PAS UTILISER :

- Des solutions de glutaraldéhyde contenant des surfactants (Cidex 7 ou Cidex Plus 28 Day, par exemple) ;
- Des solutions contenant du peroxyde d'hydrogène (Sporox, par exemple) ;
- De solution Cidex PA.

### Capuchons de connecteurs résistants à l'eau

Chaque cathéter comporte des capuchons résistants à l'eau pour protéger les broches électriques et le circuit. Placez les capuchons sur l'extrémité ouverte des connecteurs avant le nettoyage ; retirez les capuchons avant la stérilisation. Conservez ces capuchons afin de les réutiliser à chaque nettoyage du cathéter.

### Procédure de nettoyage

**ATTENTION :** N'immergez PAS le raccord en Y ou les connecteurs. Ceci endommagerait le cathéter et annulerait la garantie ! Essuyez avec un produit nettoyant et de la gaze.

**ATTENTION :** Utilisez uniquement les produits nettoyants répertoriés en respectant les durées/températures indiquées.

**ATTENTION :** Plus le nettoyage tarde, moins il est efficace !

- Pour supprimer les contaminants bruts, essuyez le cathéter avec de la gaze humide immédiatement après utilisation.
- Immergez uniquement la partie contaminée distale du cathéter dans de l'eau à température ambiante (n'utilisez PAS d'eau chaude) jusqu'au raccord en Y.
- Essuyez la surface extérieure proximale du cathéter et du connecteur avec de la gaze douce.
- Préparez la solution de nettoyage. Placez la partie distale du cathéter dans la solution de nettoyage.
- Humidifiez de la gaze hydrophile douce avec la solution de nettoyage. Essuyez la surface extérieure du cathéter avec la gaze.
- Faites tremper la partie distale du cathéter dans une solution de nettoyage pendant la durée indiquée, puis retirez-la.
- Essuyez doucement le cathéter et le capteur à l'aide d'une gaze ou d'un tissu doux et humide.
- Rincez immédiatement le cathéter et le capteur au moins trois fois avec de l'eau stérile et apyrogène. Ne réutilisez pas l'eau de chaque rinçage, elle contient des résidus de produit nettoyant.
- Séchez l'extérieur du cathéter avec de la gaze douce.
- Emballer pour la stérilisation.
- Le non respect des instructions de nettoyage et de stérilisation peut annuler la garantie du cathéter.